

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2010 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie terminów, w których podmiot posiadający zezwolenie na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu i stosowania jest obowiązany do przedstawienia wyników badań, informacji, danych, ocen oraz kart charakterystyki substancji aktywnej i środka ochrony roślin<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 117 ust. 3 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (Dz. U. z 2008 r. Nr 133, poz. 849, z późn. zm.<sup>3)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 7 września 2004 r. w sprawie terminów, w których podmiot posiadający zezwolenie na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu i stosowania jest obowiązany do przedstawienia wyników badań, informacji, danych, ocen oraz kart charakterystyki substancji aktywnej i środka ochrony roślin (Dz. U. Nr 200, poz. 2060, z późn. zm.<sup>4)</sup>) w załączniku wprowadza się następujące zmiany:

---

<sup>1)</sup> Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 216, poz. 1599).

<sup>2)</sup> Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia:

- 1) dyrektywy Komisji 2010/28/UE z dnia 23 kwietnia 2010 r. zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej metalaktylu jako substancji czynnej (Dz. Urz. UE L 104 z 24.04.2010, str. 57);
- 2) dyrektywy Komisji 2010/29/UE z dnia 27 kwietnia 2010 r. zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej flonikamidu (IKI-220) jako substancji czynnej (Dz. Urz. UE L 106 z 28.04.2010, str. 9);
- 3) dyrektywy Komisji 2010/38/UE z dnia 18 czerwca 2010 r. zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej fluorku siarczynu jako substancji czynnej (Dz. Urz. UE L 154 z 19.06.2010, str. 21);
- 4) dyrektywy Komisji 2010/42/UE z dnia 28 czerwca 2010 r. zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej FEN 560 (sproszkowane nasiona kozieradki pospolitej) jako substancji czynnej (Dz. Urz. UE L 161 z 29.06.2010, str. 6).

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 20, poz. 106, Nr 31, poz. 206 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 47, poz. 278.

<sup>4)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 264, poz. 2639, z 2005 r. Nr 43, poz. 419, Nr 133, poz. 1124 i Nr 231, poz. 1964, z 2006 r. Nr 17, poz. 138, Nr 59, poz. 414, Nr 132, poz. 926, Nr 167, poz. 1187 i Nr 220, poz. 1609, z 2007 r. Nr 50, poz. 333, Nr 101, poz. 681, Nr 163, poz. 1159 i Nr 234, poz. 1723, z 2008 r. Nr 144, poz. 909, z 2009 r. Nr 3, poz. 15 i Nr 138, poz. 1128 oraz z 2010 r. Nr 87, poz. 571.

1) po lp. 50 dodaje się lp. 50a w brzmieniu:

„50a	FEN 560 (sproszkowane nasiona kozieradki pospolitej)	1 grudnia 2010 r.	31 grudnia 2010 r.”
------	--	-------------------	---------------------

2) po lp. 57 dodaje się lp. 57a w brzmieniu:

„57a	flonikamid (IKI-220)	2 listopada 2010 r.	1 grudnia 2010 r.”
------	----------------------	---------------------	--------------------

3) po lp. 60b dodaje się lp. 60c w brzmieniu:

„60c	fluorek siarczany	2 listopada 2010 r.	1 grudnia 2010 r.”
------	-------------------	---------------------	--------------------

4) po lp. 102a dodaje się lp. 102b w brzmieniu:

„102b	metalaksyl	2 listopada 2010 r.	28 lutego 2013 r.”
-------	------------	---------------------	--------------------

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

**Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi**

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi zmieniające rozporządzenie w sprawie terminów, w których podmiot posiadający zezwolenie na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu i stosowania jest obowiązany do przedstawienia wyników badań, informacji, danych, ocen oraz kart charakterystyki substancji aktywnej i środka ochrony roślin stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 117 ust. 3 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (Dz. U. z 2008 r. Nr 133, poz. 849, z późn. zm.).

Przepisy projektowanego rozporządzenia wdrażają do krajowego porządku prawnego postanowienia:

- 1) dyrektywy Komisji 2010/28/UE z dnia 23 kwietnia 2010 r. zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej metalaksylu jako substancji czynnej (Dz. Urz. UE L 104 z 24.04.2010, str. 57);
- 2) dyrektywy Komisji 2010/29/UE z dnia 27 kwietnia 2010 r. zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej flonikamidu (IKI-220) jako substancji czynnej (Dz. Urz. UE L 106 z 28.04.2010, str. 9);
- 3) dyrektywy Komisji 2010/38/UE z dnia 18 czerwca 2010 r. zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej fluorku siarczynu jako substancji czynnej (Dz. Urz. UE L 154 z 19.06.2010, str. 21);
- 4) dyrektywy Komisji 2010/42/UE z dnia 28 czerwca 2010 r. zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej FEN 560 (sproszkowane nasiona kozieradki pospolitej) jako substancji czynnej (Dz. Urz. UE L 161 z 29.06.2010, str. 6).

Wdrożenie przepisów tych dyrektyw pociąga za sobą konieczność dodania w załączniku do zmienianego rozporządzenia substancji aktywnych wchodzących, w skład środków ochrony roślin oraz określenie dla tych substancji terminów przedstawienia wyników badań, informacji, danych, ocen oraz kart charakterystyki substancji aktywnej i środka ochrony roślin.

Przepisy wyżej wymienionych dyrektyw zobowiązują państwa członkowskie do:

- 1) zmiany lub cofnięcia istniejących zezwoleń na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających określone substancje aktywne, w przypadku

niespełniania warunków dotyczących tych substancji aktywnych określonych w przywołanych dyrektywach, w terminie wskazanym w art. 3 ust. 1 tych dyrektyw. Spełnienie określonych w wyżej wymienionych dyrektywach warunków wiąże się z przedłożeniem przez producenta dokumentacji zgodnie z zakresem badań, informacji i danych dotyczących substancji aktywnej określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 maja 2005 r. w sprawie zakresu badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin i substancji aktywnej oraz zasad sporządzania ich oceny (Dz. U. Nr 100, poz. 839 oraz z 2006 r. Nr 133, poz. 937), implementującym do polskiego porządku prawnego załącznik nr 2 do dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz. Urz. WE L 230 z 19.08.1991, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 11, str. 332, z późn. zm.) oraz poddaniem ocenie zgodnie ze szczegółowymi zasadami sporządzania oceny wyników badań, informacji i danych dotyczących substancji aktywnej, które zostały określone w załączniku nr 3 do tego rozporządzenia, implementującym załącznik nr 6 do dyrektywy Rady 91/414/EWG.

Dokumentacja ta powinna umożliwić dokonanie oceny w kierunku potwierdzenia, że substancja ta nie różni się istotnie odnośnie stopnia czystości oraz rodzaju zanieczyszczeń i spełnia wymagania określone w przepisach szczególnych Unii Europejskiej dla tej substancji.

Określając w projektowanym rozporządzeniu terminy na przedłożenie wymaganej dokumentacji, wzięto pod uwagę obszerność tej dokumentacji oraz fakt, że dokonanie merytorycznej oceny w celu stwierdzenia czy zostały spełnione warunki określone w przedmiotowych dyrektywach trwa kilka miesięcy.

Przyjęta zasada określania terminów przedłożenia dokumentacji uwzględnia wskazówki zawarte w pkt 5 wytycznej Komisji Europejskiej w sprawie ponownej rejestracji środków ochrony roślin w wyniku włączenia "istniejącej" substancji aktywnej do załącznika nr 1 do dyrektywy Rady 91/414/EEWG ("Draft guidance document on the re-registration of plant protection products following inclusion of an existing active substance in Annex I to Council Directive 91/414/EEC") - dokument SANCO/10796/2003;

2) dokonania ponownej oceny dopuszczonych do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancje aktywne, które są objęte projektowanym rozporządzeniem oraz zmiany lub cofnięcia istniejących zezwoleń na dopuszczenie

do obrotu środków ochrony roślin zawierających określone substancje aktywne, w przypadku niespełniania warunków dotyczących tych środków ochrony roślin określonych w art. 4 ust. 1 lit. b, c, d i e dyrektywy Rady 91/414/EWG, w terminie wskazanym w art. 3 ust. 2 tych dyrektyw.

Spełnienie określonych w dyrektywie Rady 91/414/EWG warunków wiąże się z przedłożeniem przez producenta dokumentacji zgodnie z zakresem badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 maja 2005 r. w sprawie zakresu badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin i substancji aktywnej oraz zasad sporządzania ich oceny implementującym do polskiego porządku prawnego załącznik nr 3 do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz poddaniu ocenie zgodnie ze szczegółowymi zasadami sporządzania oceny wyników badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin, które są określone w załączniku nr 3 do tego rozporządzenia, implementującym załącznik nr 6 do dyrektywy Rady 91/414/EWG.

Procedura, zakres prac oraz terminy oceny wspomnianej dokumentacji dotyczącej środka ochrony roślin są określone w art. 44 ust. 6 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin i mogą trwać łącznie 16 miesięcy.

Wobec powyższego, proponowane terminy na przedłożenie stosownej dokumentacji dotyczącej środka ochrony roślin, w skład którego wchodzi substancje aktywne określone w projektowanym rozporządzeniu umożliwiają dokonanie oceny i podjęcie decyzji przez Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie tych środków, w terminach wyznaczonych w wyżej wymienionej ustawie.

Przedstawiona zasada (zabezpieczenie kilku miesięcy na dokonanie oceny dokumentacji substancji aktywnej i 16 miesięcy na dokonanie oceny dokumentacji środka ochrony roślin) dotycząca ustalenia terminów przedstawienia dokumentacji jest każdorazowo stosowana przy projektowaniu kolejnych nowelizacji rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 7 września 2004 r. w sprawie terminów, w których podmiot posiadający zezwolenie na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu i stosowania jest obowiązany do przedstawienia wyników badań, informacji, danych, ocen oraz kart charakterystyki substancji aktywnej i środka ochrony roślin (Dz. U. Nr 200, poz. 2060, z późn. zm.), za wyjątkiem sytuacji, gdy terminy ustalone przez Komisję Europejską nakazują dokonania oceny w krótszym terminie.

Przyjmowane są wtedy najdłuższe możliwe terminy biorąc pod uwagę czas niezbędny na przeprowadzenie procesu nowelizacji niniejszego rozporządzenia.

Proponuje się, aby przedmiotowa regulacja weszła w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia. Zgodnie z przepisem art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2010 Nr 17, poz. 95) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż 14 dni. Regulacje zawarte w przedmiotowym akcie prawnym dotyczą dyrektyw, które przewidują bliskie terminy na przedłożenie wyników badań, informacji, danych, ocen oraz kart charakterystyki substancji aktywnej i środka ochrony roślin, dlatego też zasadnym jest wejście w życie przedmiotowego aktu wykonawczego po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia. Ponadto, wejście w życie rozporządzenia po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia pozwoli na złożenie stosownych informacji w terminach i formie wymaganej przez przepisy prawa oraz dostosowanie do wymagań określonych w dyrektywach.

Projektowane rozporządzenie wdraża do polskiego porządku prawnego postanowienia wyżej wymienionych dyrektyw i w związku z tym jego projekt nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Zgodnie z art. 6 tej ustawy w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi zostaną udostępnione także wszelkie dokumenty dotyczące prac nad projektem tego rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony w Programie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi na okres lipiec - grudzień 2010 r.

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

### **1. Podmioty, na które będzie oddziaływać projektowane rozporządzenie**

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty zajmujące się produkcją środków ochrony roślin, w szczególności na podmioty posiadające zezwolenia na dopuszczenie do obrotu tzw. generykowych środków ochrony roślin, oraz pośrednio na użytkowników środków ochrony roślin.

### **2. Wpływ projektowanego rozporządzenia na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na dochody i wydatki budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

### **3. Wpływ projektowanego rozporządzenia na rynek pracy**

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### **4. Wpływ projektowanego rozporządzenia na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia może mieć wpływ na konkurencyjność gospodarki. Podmioty posiadające zezwolenia na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin, w skład których wchodzi substancje aktywne objęte projektowanym rozporządzeniem będą musiały ponieść koszty związane z przygotowaniem oraz przedstawieniem:

1) dokumentacji zgodnie z zakresem badań, informacji i danych dotyczących substancji aktywnej określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 maja 2005 r. w sprawie zakresu badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin i substancji aktywnej oraz zasad sporządzania ich oceny, implementującym do polskiego porządku prawnego załącznik nr 2 do dyrektywy Rady 91/414/EWG;

2) dokumentacji zgodnie z zakresem badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 maja 2005 r. w sprawie zakresu badań, informacji

i danych dotyczących środka ochrony roślin i substancji aktywnej oraz zasad sporządzania ich oceny, implementującym do polskiego porządku prawnego załącznik nr 3 do dyrektywy Rady 91/414/EWG.

Koszty opracowania wymaganych badań, informacji, danych, ocen oraz kart charakterystyki substancji aktywnej i środka ochrony roślin mogą zwiększyć koszty działalności podmiotów produkujących środki ochrony roślin. Może to skutkować podwyższeniem cen środków ochrony roślin na rynku.

W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot posiadający zezwolenie na dopuszczenie do obrotu i stosowania środka ochrony roślin zawierającego określoną substancję aktywną, w terminie określonym w rozporządzeniu:

1) dokumentacji zgodnie z zakresem badań, informacji i danych dotyczących substancji aktywnej określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 maja 2005 r. w sprawie zakresu badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin i substancji aktywnej oraz zasad sporządzania ich oceny implementującym do polskiego porządku prawnego załącznik nr 2 do dyrektywy Rady 91/414/EWG,

2) dokumentacji zgodnie z zakresem badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 maja 2005 r. w sprawie zakresu badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin i substancji aktywnej oraz zasad sporządzania ich oceny implementującym do polskiego porządku prawnego załącznik nr 3 do dyrektywy Rady 91/414/EWG

- zezwolenie dla środka ochrony roślin, w skład którego wchodzi określona substancja aktywna, może zostać cofnięte.

Może to skutkować zmniejszeniem asortymentu środków ochrony roślin na rynku, jak i podwyższeniem cen środków ochrony roślin zawierających określone substancje aktywne. Jednakże, użytkownicy środków ochrony roślin będą mogli nabywać preparaty o podobnym zastosowaniu i działaniu, w skład których wchodzi substancje aktywne z innych grup chemicznych.

## **5. Wpływ projektowanego rozporządzenia na zdrowie ludzi i na środowisko**

Wraz z innymi przepisami ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin, wejście w życie projektowanego rozporządzenia będzie miało pozytywny wpływ na zdrowie ludzi, zwierząt i na środowisko.



Dopuszczenie przez Komisję Europejską substancji aktywnych objętych projektowanym rozporządzeniem do stosowania w środkach ochrony roślin oznacza, że substancje te spełniają wymagania bezpieczeństwa w zakresie ich stosowania z uwagi na zdrowie ludzi, zwierząt oraz wpływu na środowisko.

W świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej oraz biorąc pod uwagę oceniany zakres stosowania środków ochrony roślin, w skład których wchodzi wyżej wymienione substancje aktywne, zostało stwierdzone, że spełniają one kryteria określone w art. 5 ust. 1 lit. a i b oraz art. 5 ust. 3 dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, tj.:

- ich pozostałości nie mają szkodliwego wpływu na zdrowie człowieka, zwierząt i środowisko,
- ich stosowanie nie wywołuje szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, zwierząt i środowisko.

Podmioty posiadające zezwolenie na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin, w skład których wchodzi wyżej wymienione substancje, obowiązane będą do przedłożenia, w określonym terminie, dodatkowej dokumentacji rejestracyjnej zarejestrowanych środków ochrony roślin. Na podstawie tej dokumentacji zostanie dokonany przegląd środków ochrony roślin, w skład których wchodzi wyżej wymienione substancje aktywne, pod kątem spełnienia wymagań określonych w przepisach Unii Europejskiej.

Weryfikacja rejestracji tych preparatów prowadzi do zmniejszenia zagrożeń dla zdrowia człowieka, zwierząt i środowiska wynikających z ich stosowania przy zachowaniu skuteczności ich działania.

## **6. Wpływ projektowanego rozporządzenia na sytuację i rozwój regionalny**

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

## **7. Konsultacje społeczne**

Projektowane rozporządzenie ma na celu dostosowanie prawa polskiego do przepisów UE, polegających na określeniu terminu przedłożenia przez podmiot posiadający zezwolenie na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu i stosowania

wyników badań, informacji, danych, ocen oraz kart charakterystyki substancji aktywnej i środka ochrony roślin.

W ramach uzupełnienia konsultacji społecznych, równoległe do uzgodnień międzyresortowych, projekt przedmiotowego rozporządzenia został skierowany do podmiotów specjalizujących się w tematyce ochrony środowiska:

- 1) Instytut Chemii Przemysłowej im. prof. Ignacego Mościckiego,
- 2) Instytut Ochrony Roślin - Państwowy Instytut Badawczy w Poznaniu,
- 3) Instytut Ochrony Środowiska,
- 4) Instytut Przemysłu Organicznego,
- 5) Instytutu Sadownictwa i Kwiaciarstwa im. Szczepana Pieniążka,
- 6) Instytut Uprawy Nawożenia i Gleboznawstwa - Państwowy Instytut Badawczy w Puławach,
- 7) Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie – Wydział Rolnictwa i Biologii.

Ponadto, informacja o wszczęciu prac nad projektem rozporządzenia została przekazana do wszystkich partnerów społecznych Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Opracowano w Departamencie  
Hodowli i Ochrony Roślin:

Akceptował:

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym: